URGENT - Notice corrective de matériel médical
Usure prématurée du connecteur du câble de thérapie sur le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Philips Healthcare a lancé un programme de correction en raison d'un problème susceptible de se produire avec le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx. Dans certaines conditions, l'utilisation du câble de thérapie des palettes/électrodes multifonctions du HeartStart MRx peut présenter un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d'éviter tout risque pour les patients ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Lorsque l'appareil est utilisé pour les déplacements intra-hospitaliers et sur les lieux d'accidents (services médicaux d'urgence), le connecteur du câble de thérapie peut faire l'objet d'une usure prématurée. Dans ce cas, il est possible que le MRx ne puisse pas identifier le câble pour électrodes multifonctions ou les palettes (externes ou internes) lors de leur connexion au port Thérapie, ce qui peut présenter un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.

Vous trouverez ci-joint la Notification de sécurité produit, qui décrit la façon d'identifier les appareils concernés et les précautions que les utilisateurs doivent respecter. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice. Pour remédier à ce problème, Philips effectuera gratuitement une inspection et une mise à niveau matérielle.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent pour ce problème.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant Philips : <Bitte Kontaktinformationen einfügen>

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

John Pardo
Directeur principal QA/RA, Soins d'urgence et réanimation

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Usure prématurée du connecteur du câble de thérapie sur le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit :** défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC **Appareils concernés :** appareils MRx et numéros de série compris dans les plages suivantes :
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Lorsque l'appareil est utilisé pour les déplacements intra-hospitaliers et sur les lieux d'accidents (services médicaux d'urgence), la connexion entre le câble de thérapie des électrodes/palettes (y compris le câble de RCP, le câble des palettes externes et le câble/adaptateur des palettes internes) et le port Thérapie du MRx peut subir des forces importantes. Cela peut entraîner une usure prématurée du connecteur et empêcher l'appareil de détecter si le câble de thérapie des électrodes/palettes est connecté. Il est également possible que le MRx ne puisse pas identifier le câble pour électrodes multifonctions ou les palettes (externes ou internes). L'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie peut constituer un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si l'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie se produit, une ou plusieurs des situations suivantes risquent de se produire. • Retard dans la mise en œuvre du traitement. • Énergie délivrée incorrecte. • Décharge spontanée/imprévue de l'énergie sélectionnée. • Choc au personnel soignant lors du traitement. • Interruption de la stimulation avec perte de la capture et incapacité à obtenir une recapture.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart MRx portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème. Le numéro de modèle et le numéro de série de votre défibrillateur/moniteur HeartStart MRx sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Usure prématurée du connecteur du câble de thérapie sur le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Vous pouvez continuer à utiliser votre MRx en attendant l'inspection et l'installation de la mise à niveau matérielle par Philips, à condition que lors de la réception de cette notification : • Vous inspectiez tous vos appareils MRx afin de détecter tout signe d'usure au niveau du connecteur de thérapie. Le Manuel d'utilisation du HeartStart MRx, 453564396411 édition 1, 453564307761 édition 2 ou l'addenda 453564174011 édition 6, déjà publié et intitulé "Maintenance et inspection de la connexion du câble de thérapie en cas d'utilisation lors de déplacements", décrivent comment les utilisateurs peuvent repérer les signes d'usure. • En cas d'usure, vous devez retirer immédiatement les appareils concernés et contacter Philips afin de planifier une intervention technique. Une fois l'inspection et (le cas échéant) la mise à niveau matérielle reçues de Philips, continuez à inspecter régulièrement le connecteur du câble de thérapie conformément au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx afin de détecter tout signe d'usure. AVERTISSEMENT : La durée de vie de vos câbles de thérapie/palettes externes est de trois ans maximum. Pour maintenir leurs performances et réduire les risques de dysfonctionnement au cours de l'utilisation sur un patient, remplacez-les tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection indiqués dans le Manuel d'utilisation.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Ce programme vous offre une assistance technique gratuite sur le connecteur Thérapie du MRx, incluant l'inspection du connecteur du câble de thérapie et l'installation d'un collier de stabilisation, s'il n'est pas déjà installé. Si une usure est constatée, les différents composants de thérapie (câbles pour électrodes multifonctions, câble de RCP, câble des palettes externes et câble/adaptateur des palettes internes) seront remplacés si leur durée de vie n'est pas dépassée. Philips Healthcare contactera les clients possédant l'un des appareils concernés afin de planifier une intervention technique.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <Bitte Kontaktinformationen einfügen>